Läkemedelssäkerhetsinformation

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal

ANVÄNDA ASPAVELI®
(pegcetakoplan)

Förmedla informationen i den här broschyren till patienten/vårdaren för att säkerställa att valda säkerhetsproblem upptäcks, övervakas noga och behandlas på lämpligt sätt vid förskrivning av ASPAVELI (pegcetakoplan) för paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), komplement-3-glomerulopati (C3G) eller primär immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN).

Mer detaljerad säkerhetsinformation finns i produktresumén för ASPAVELI, i synnerhet om allvarliga infektioner orsakade av kapslade bakterier.

Uppdaterat produktresumé (SmPC) och utbildningsmaterial finns på: www.fimea.fi
Detta dokument har godkänts av myndigheten FIMEA 4/2026

Innehåll

Säkerhetsaspekter **4**

Risk för allvarlig infektion orsakad av kapslade bakterier 4
Vaccinationer 4
Risk för intravaskulär hemolys efter utsättning och uppskjuten administrering av läkemedlet (Endast indikationen PNH) 4
Risk för eventuella långtidseffekter av ackumulering av polyetylenglykol (PEG) 4

Vad patienter och vårdare behöver veta **5**

Rapportering av biverkningar **6**

En PNH-säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS) **6**

Sekretess och dataskydd **6**

Mer information **6**

VIKTIG INFORMATION

ASPAVELI får endast dispenseras efter skriftlig bekräftelse att patienten har fått vaccinationer mot infektioner orsakade av kapslade bakterier, inklusive *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* serogrupp A, C, Y, W och B samt *Haemophilus influenzae* typ B enligt gällande lokala riktlinjer eller profylaktisk behandling med lämpliga antibiotika till 2 veckor efter att patienten vaccinerats (kontrollerat distributionssystem, CD) och förskrivande läkare måste bekräfta att patienten är vaccinerad genom att fylla i ett vaccinationsformulär.

Vaccinationsformuläret ska skickas till samordnaren för det kontrollerade distributionssystemet som sedan tillhandahåller ett unikt referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet (CD-referensnummer) för varje patient. Detta referensnummer måste stå på patientkortet och patienten måste visa numret på apoteket för att kunna hämta ut ASPAVELI.

Kontakta samordnaren för det kontrollerade distributionssystemet genom att skicka e-post till: mail.fi@sobi.com

Säkerhetsaspekter

Risk för allvarlig infektion orsakad av kapslade bakterier

- Användning av detta läkemedel kan predisponera individer för allvarliga infektioner, särskilt sådana orsakade av kapslade bakterier, som *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* serogrupp A, C, Y, W och B och *Haemophilus influenzae* typ B.
- Meningokockinfektioner kan förekomma hos patienter som behandlas med ASPAVELI och kan snabbt bli livshotande eller dödliga om de inte upptäcks och behandlas i tid.
- Bedöm patienter för tidiga tecken och symtom på allvarlig infektion och behandla patienterna omedelbart vid misstanke om en infektion.

Vaccinationer

- För att minska risken för infektion måste alla patienter vaccineras mot *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* serogrupp A, C, Y, W och B och *Haemophilus influenzae* typ B inom 2 år innan behandling med ASPAVELI påbörjas eller i enlighet med gällande lokala vaccinationsriktlinjer.
- Vaccination av patienterna mot kapslade bakterier minst 2 veckor före administrering av den första dosen ASPAVELI, såvida inte risken för att behandlingen blir fördröjd uppväger risken för att utveckla en infektion.
- Om omedelbar behandling med ASPAVELI är indicerad ska de vacciner som krävs administreras så snart som möjligt och patienterna ska behandlas med lämpliga antibiotika till 2 veckor efter vaccinationen.
- Vaccination minskar men eliminerar inte risken för allvarliga infektioner. Övervaka patienterna för tidiga tecken på allvarliga infektioner och utvärdera vid misstanke om infektion. Behandla konstaterade infektioner utan dröjsmål.
- Du kommer att få årliga påminnelser om att gå igenom status för relevanta vaccinationer och obligatoriska revaccineringar för patienten i enlighet med gällande lokala vaccinationsriktlinjer.

Risk för intravaskulär hemolys efter utsättning och uppskjuten administrering av läkemedlet (endast indikationen PNH)

- Efter att behandlingen med ASPAVELI har avslutats hos patienter med PNH ska patienterna kontrolleras noga för tecken och symtom på hemolys, identifierad med höjda nivåer av laktatdehydrogenas (LDH) tillsammans med en plötslig minskning av PNH:s klonstorlek eller hemoglobin eller återkomst av symtom såsom trötthet, hemoglobinuri, buksmärta, dyspné, svår vaskulär biverkning (inklusive trombos), dysfagi eller erektil dysfunktion.
- Kontrollera alla PNH-patienter som avslutar behandling med ASPAVELI under minst 8 veckor för att detektera hemolys och andra reaktioner.
- Informera patienter som slutar med denna behandling att de under 8 veckor efter den sista dosen alltid ska ha med sig patientkortet eftersom den ökade risken för allvarlig infektion kvarstår i flera veckor efter avslutad behandling.

Risk för eventuella långtidseffekter av ackumulering av polyetylenglykol (PEG)

- De eventuella långtidseffekterna av PEG-ackumulering är okända.
- Njurfunktionen bör kontrolleras regelbundet med laboratorietester.

Vad patienter och vårdare behöver veta

När du har pratat om ASPAVELI med patienten eller vårdaren och kommit överens om att det ska förskrivas, ska du informera patienten om följande viktiga information:

- Risk för allvarliga bakteriella infektioner orsakade av kapslade bakterier – om patienten får symtom på en allvarlig bakteriell infektion ska han/hon uppsöka akutvård.

Tecken och symtom på allvarlig bakterieinfektion:

- huvudvärk och feber
- feber och utslag
- feber med eller utan skakningar och frossa
- andfåddhet
- hög hjärtfrekvens
- kallsvettig hud
- huvudvärk med stel nacke eller stel rygg
- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- ljuskänsliga ögon
- muskelvärk med influensaliknande symtom
- förvirring
- extrem smärta eller extremt obehag

- Kravet att patienten vaccinerar sig mot infektioner orsakade av kapslade bakterier eller får antibiotikaprofylax tills han/hon har vaccinerats.
- Kravet att visa upp referensnumret avseende kontrollerat distributionssystem på patientkortet för att apotekspersonalen ska kunna lämna ut ASPAVELI.
- Allergiska reaktioner har rapporterats: om patienten får symtom på en allvarlig överkänslighetsreaktion ska han/hon uppsöka akutvård.

Tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner:

- andningssvårigheter
- bröstsmärtor eller tryck över bröstet
- yrsel-/svimfärdighetskänsla
- kraftig klåda eller upphöjda knölar i huden
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter eller svimning.

- Risken för intravaskulär hemolys efter utsättning och uppskjuten administrering av läkemedlet (endast indikationen PNH).
- Vägledningen för patient/vårdare och dess innehåll:
  - Förse patienten med bipacksedeln, vägledningen för patient/vårdare och patientkortet.
  - Informera patienten om behovet att alltid ha med sig patientkortet och att berätta för all hälso- och sjukvårdspersonal att han/hon får behandling med ASPAVELI.
- Möjlighet att delta i en av Sobi sponsrad PNH-säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS).

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar eftersom det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka nytta-riskförhållandet för ASPAVELI. Rapportera alla biverkningar inklusive allvarliga infektioner orsakade av kapslade bakterier, allvarliga överkänslighetsreaktioner och intravaskulär hemolys efter utsättning av läkemedlet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkt biverkning via www.fimea.fi

En PNH-säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS)

Sobi kommer att genomföra en PNH-säkerhetsstudie efter det att läkemedlet har godkänts (PASS) för att övervaka den långsiktiga säkerheten för ASPAVELI hos vuxna patienter med PNH (studien Sobi. PEGCET301). Information som samlas in från Sobi.PEGCET301 kommer att användas för att utvärdera effektiviteten hos det kontrollerade distributionssystemet när det gäller att minska och begränsa risken för allvarliga infektioner med kapslade bakterier. En granskning av enskilda fall kommer att tillhandahålla incidensen och rapporteringen av allvarliga infektioner med kapslade bakterier.

Sobi.PEGCET301 kommer att använda säkerhetsdata extraherade från en separat Sobi-sponsrad studiedatabas, Sobi.PEGCET304.

Sobi.PEGCET304 är en observationsstudie utformad för att beskriva hur effektivt pegcetakoplan är hos patienter med PNH i verkligheten. Sobi.PEGCET304 pågår för närvarande och samlar in både retrospektiva och prospektiva data, där huvuddelen består i prospektiv insamling av data om effektivitet, säkerhet (samtliga biverkningar), patient- och läkarrapporterade utfall samt användning av sjukvårdsresurser (ClinicalTrials.gov ID: NCT05776472).

Informera patienterna om Sobi.PEGCET304 och hur de kan delta. För mer information, kontakta ditt lokala Sobi-kontor mail.fi@sobi.com.

Sekretess och dataskydd

All information som du lämnar kommer att behandlas i enlighet med Sobis dataskyddspolicy och i enlighet med de syften för vilka den lämnas. Du hittar fullständig information om hur personuppgifter skyddas hos Sobi i vår policy som finns här: https://sobi.fi/tietosuojakaytanto (på finska). Om du inte samtycker till denna användning av dina uppgifter, ber vi dig att kontakta oss med hjälp av kontaktuppgifterna på den här webbsidan.

Mer information

För mer information om ASPAVELI kontakta:
mail.fi@sobi.com eller tfn: 0201 558 840